



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.08.2024

№ 41876/24/26

РЕЛІФ® ПРО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10318/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 24F04

Кількість ввезеного лікарського засобу 26833

Виробник

Істітудо де Анжелі С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Байср", ідент. код:

22911794

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)


Протокол візуального контролю від 16.08.2024 № 2799/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)

De ser 5 ser 9
15. ser. 2024

Серт.№ 24003563

Інституто Де Анжелі С.р.Л.-Лок. Пруллі 103/с-50066 Реггелло (Фл)-Італія
 Ліцензія на виробництво № аМ-170/2022 від 13/12/2022
 GMP Сертифікат №: ІТ/239/Н/2022

Сертифікат аналізу та відповідності

Назва препарату: РЕЛІФ® ПРО супозиторії №10 UA	№ аналізу: 24003292 – 3 – 2
Номер серії: 24F04	
Артикул №: 269692	Дата виробництва: 10.06.2024
Напівпродукту серія: 431631	Термін придатності: 06/2028
Тестова специфікація №: K260E250	Надруковано: 24.06.2024
Виробнича специфікація №: AO8937	Код замовника: 85218719
Реєстраційне посвідчення: UA/10318/02/01	Тестовий стандарт № K260E140 ред. 4.1

Сторінка: 1

Країна виробництва: Італія			
Сила дії/активність: Флуокортолону півалат 1 мг/супозиторій, лідокаїну гідрохлорид 40 мг/супозиторій			
Показник	Специфікація	Результат	Оцінка
Опис	Жовтувато-білого кольору супозиторії без видимих дефектів	Відповідає	C
Ідентифікація діючої речовини:			
Флуокортолону півалат (ТШХ)	Повинно відповідати	Відповідає	C
Флуокортолону півалат (ВЕРХ)	Повинно відповідати	Відповідає	C
Лідокаїну гідрохлорид (ТШХ)	Повинно відповідати	Відповідає	C
Лідокаїну гідрохлорид (ВЕРХ)	Повинно відповідати	Відповідає	C
Час Розпаду	Не більше 30 хв	12	C
Сторонні домішки			
Флуокортолону півалату:			
- 11-Кетосполука (ВЕРХ)	Не більше 1,5 %	0,8	C
- Будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,5 %	0,1	C
- Сума домішок	Не більше 2,0 %	1,0	C
Лідокаїну гідрохлориду:			
- Лідокаїн-N-оксид (ВЕРХ)	Не більше 0,5 %	0,0	C
- Будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	0,0	C
- Сума домішок	Не більше 1,0 %	0,0	C
Однорідність дозованих одиниць:			
Флуокортолону півалат		100,4 100,0 99,8 100,5 99,4 99,4 100,1 100,3 100,2 100,4	C
	Стандартне відхилення (STD)	0,4	-
	Допустиме відхилення не більше 15% У разі допустиме відхилення більше 15% повторити тест з додатковими 20-ма супозиторіями Допустиме відхилення для 30 супозиторіїв не більше 15% та для жодного супозиторію вміст не може бути менше 75% чи більше 125% від еталону	0,9	-
	Середнє значення (AVG)	100,1	-
Кількісний вміст:			
Флуокортолону півалат	95 – 105 %	100	C
Однорідність дозованих одиниць:			
Лідокаїну гідрохлорид		101,0 101,4 100,8 101,4 100,0 99,9 100,5 100,8 101,2 101,2	C
	Стандартне відхилення (STD)	0,5	-
	Допустиме відхилення не більше 15% У разі допустиме відхилення більше 15% повторити тест з додатковими 20-ма супозиторіями Допустиме відхилення для 30 супозиторіїв не більше 15% та для жодного супозиторію вміст не може бути менше 75% чи більше 125% від еталону	1,3	-

Серт.№ 24003563

Іstituto Де Анжелі С.р.Л.-Лок. Пруллі 103/с-50066 Реггелло (Фл)-Італія
 Ліцензія на виробництво № аМ-170/2022 від 13/12/2022
 GMP Сертифікат №: IT/239/H/2022

Сертифікат аналізу та відповідності

Назва препарату: РЕЛІФ® ПРО супозиторії №10 UA	№ аналізу: 24003292 – 3 – 2
Номер серії: 24F04	
Артикул №: 269692	Дата виробництва: 10.06.2024
Напівпродукту серія: 431631	Термін придатності: 06/2028
Тестова специфікація №: K260E250	Надруковано: 24.06.2024
Виробнича специфікація №: AO8937	Код замовника: 85218719
Реєстраційне посвідчення: UA/10318/02/01	Тестовий стандарт № K260E140 ред. 4.1
	Сторінка: 2

	Середнє значення (AVG)	100,8	-
Кількісний вміст:			
Лідокаїну гідрохлорид	95 – 105 %	101	C
Мікробіологічна чистота			
Загальна кількість аеробних бактерій	≤ 1000 КУО/г	0	C
Загальна кількість дріжджів та грибів	≤ 100 КУО/г	0	C

Кількість, дозволена до реалізації (упаковки): 26833 - BCC 2172508303

Заключення: **Відповідає**

Сертифікаційний висновок:

Я тим самим затверджую, що вищезазначена серія продукту вироблена, включаючи упаковку і контроль якості на вищезазначеній виробничій дільниці в повній відповідності до вимог GMP місцевих Регулюючих органів та Специфікаціями Реєстраційного досьє країни імпортера.

Уповноважена особа
 Dr.ssa Paola Giori
 24.06.2024

Перевірено
 Dr. Rogai Alessio
 24.06.2024